２０２０年度第１２回臨床研究監視委員会議事要旨

日　時：２０２１年3月２３日（火）　１６：３０～１７：１５
場　所：Web 会議
出席者：藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、
　　荒井副病院長（内田委員長代理）
欠　席：内田委員長
陪　席：吹野臨床研究監視係長

＜配布資料＞
１．　２０２０年度第１１回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
２－１．　２０２０年度第１１回臨床研究審査委員会　議事録・議事詳細（案）
２－２．　２０２０年度第６７回～第７３回未承認新規医薬品等評価委員会　議事要旨
２－３．　２０２０年１０月～１２月薬剤査定件数及び査定金額（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）【要回収】
２－４．　２０２０年度第１１回治験等審査委員会　議事録・議事概要（案）
２－５．　重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
２－６．　モニタリング報告書（**新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験**）
２－７．　モニタリング報告書（**脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）**）
２－８．　モニタリング報告書（**月経前症候群（PWS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験**）
２－９．　監査報告書（**多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験**）
２－１０．　医学部倫理審査委員会（２０２１．２．１６）審査表
２－１１．　前回未承認案件の承認状況
２－１２．　有害事象報告【要回収】
２－１３．　２０１９年度　実施状況報告書／終了報告書　未提出課題一覧
２－１４．　２０２０年度臨床倫理委員会（第５回）議事要旨（案）
３－１．　２０２０年１月　レベル３ｂ以上の事例報告【要回収】
３－２．　２０２１年１月１６日～２０２１年２月１６日　死亡退院リスト【要回収】
４．　２０２０年度　不正防止計画・推進委員会（第１０回）議事要旨（案）

【協議事項】

１．前回議事要旨（案）について

藍委員より、資料１に基づき説明があり、協議の結果、原案のとおり承認された。

また、小野委員より、前回の本委員会で協議された、レベル３ｂ以上の事例報告で、ダブルチェック体制のことについて、当該診療科に限り、レジメンの重複する権限を持たせているため、被せて投与できることで、修正が可能である分、ダブルチェックを厳しくしていくことを確認した旨、報告があった。

２．監視する各委員会の審査一覧について

各委員会からの資料について、小池委員より、臨床研究審査委員会の２０２１年２月審査分について、資料２－１に基づき説明があった。

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の２０２１年２月審査分について、資料２－２に基づき説明があった。使用予定期間の延長に関して、使用期限が切れてからの申請案件が今回、目立ったため、使用期限前に申請して適切に変更申請をするように、フィードバックした旨、説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の２０２０年１０月～１２月審査分の査定件数及び査定金額について、資料２－３に基づき説明があり、No.53 ヒュミラ皮下注は誤請求間に対する減額査定であること、No.95 一酸化窒素はコロナ患者への吸入療法で査定されているが、心臓血管外科の協力のもと、症状詳記の定型文を作成のうえ、再請求する旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の２０２０年２月審査分について、資料２－４から２－９に基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の２０２０年２月審査分について、資料２－１０から２－１３に基づき説明があった。資料２－１３の２０１９年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、１７件と件数は減っていること、各分野のクリニカルリサーチマネージャーへ出来る限り早急に書類を提出いただくよう周知する旨、説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の２０２０年度第５回審査分について、資料２－１４に基づき説明があった。

各報告について協議の結果、安全性及び適正性に特に問題なしと議決された。

３．臨床研究等対象者のインシデント（３ｂ以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、２０２１年１月分のレベル３ｂ以上の事例報告について、資料３－１に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者 ID を突き合せた結果、該当患者が無かった旨、説明があった。

引き続き工藤委員より、２０２１年１月１６日～２０２１年２月１６日分の死亡退院リストについて、資料３－２に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者 ID を突き合せた結果、No.2 の患者 ID が一致した。肺炎の所見の改善が乏しく、明らかにCOVID-19肺炎であるものと判断して、治験薬との因果関係はない旨、説明があった。

４．その他

特になし。

【報告事項】

１．臨床研究関連委員会報告

小池委員より、２０２０年度第１０回不正防止計画・推進委員会について、資料４に基づき、報告があった。

２．病院一体化に向けての進捗について

藍委員より、１０月からの病院一体化に向けて、本委員会に関係する委員会の取り組み状況について、担当する事務に確認した状況の報告があった。委員の構成等について、今後、検討していく旨の発言があった。

３．その他

吉田委員より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が新しく、３月２１日に公布され官報に公示されたこと、施行日が６月３０日である旨、報告があった。また、各部局の倫理委員会と連絡を取りながら、Web システムの改築を進めていく旨、併せて報告があった。

次回：２０２１年４月２７日（火）１６時３０分～　開催予定。